



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. května 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Otázky a odpovědi

Zamítnutí registrace přípravku Reasanz (serelaxin)

Výsledek přezkoumání

Dne 23. ledna 2014 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Reasanz určeného k léčbě akutního srdečního selhání a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Novartis Europharm Ltd.

Žadatel požádal o přezkoumání tohoto stanoviska. Po zvážení zdůvodnění této žádosti výbor CHMP své původní stanovisko přezkoumal a dne 22. května 2014 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Reasanz?

Reasanz je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku serelaxin. Měl být k dispozici jako koncentrát pro zředění a podávání infuzí (kapáním) do žíly.

K čemu měl být přípravek Reasanz používán?

Přípravek Reasanz měl být používán k léčbě příznaků akutního srdečního selhání (epizody závažných nebo zhoršujících se příznaků u pacientů, u nichž není srdce schopno čerpat do celého těla dostatečné množství krve). Tyto příznaky zahrnují vysoký krevní tlak v cévách vycházejících z plic, což vede k městnání (nahromadění tekutiny) a dušnosti (zkrácení dechu). Tento léčivý přípravek se měl přidávat k další léčbě.

Jak by měl přípravek Reasanz působit?

Léčivá látka v přípravku Reasanz, serelaxin, je rekombinantní forma relaxinu-2, hormonu, který se přirozeně vyskytuje v těle. Rekombinantní znamená, že ho vytvářejí bakterie, do nichž byl vpraven gen (DNA), který jim propůjčuje schopnost tento hormon vytvářet. Když se serelaxin naváže na receptory pro relaxin v krevních cévách, vyvolá uvolnění a rozšíření těchto cév. To snižuje tlak v krevních cévách a usnadňuje srdci čerpání krve do celého těla, což pomáhá zmírňovat příznaky akutního srdečního selhání.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Reasanz byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Žádost byla založena převážně na výsledcích jedné hlavní studie zahrnující 1 161 pacientů s epizodou akutního srdečního selhání. Infuze přípravku Reasanz byly porovnávány s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) při přidání k další léčbě. Hlavním měřítkem účinnosti byl rozsah zmírnění dušnosti při krátkodobém měření (po 6, 12 a 24 hodinách) a během 5 dnů.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP zamítl registraci?

V době výchozího hodnocení výbor CHMP uvedl, že výsledky studie neprokázaly přínos z hlediska krátkodobého zmírnění dušnosti do 24 hodin, a i když byl zjištěn určitý přínos během 5 dnů, nebylo zřejmé, jaký by to mohlo mít klinický význam. Kromě toho byl výbor znepokojen způsobem analýzy účinnosti tohoto léčivého přípravku ve studii. Výsledky zahrnovaly dosazené hodnoty od řady pacientů, kteří zemřeli nebo vyžadovali doplňkovou léčbu z důvodu zhoršení příznaků a jejichž skutečné údaje nebyly použity. Navíc výbor CHMP vyjádřil pochybnost, zda výsledky nemohly být ovlivněny typem základní léčby, kterou pacienti ve dvou skupinách ve studii užívali. Vzhledem k tomu, že k žádosti byla přiložena pouze jedna hlavní studie, dospěl výbor CHMP k závěru, že pro potvrzení účinnosti přípravku Reasanz při léčbě akutního srdečního selhání by byla potřeba další studie.

Během přezkoumání výbor CHMP znovu posoudil údaje z jediné předložené hlavní studie a potvrdil své stanovisko, že účinnost přípravku Reasanz nebyla dostatečně prokázána. Proto i když se bezpečnost přípravku Reasanz zdá být přijatelná, dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku Reasanz nepřevyšují jeho rizika, a zachoval své předchozí doporučení registraci tohoto léčivého přípravku zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Reasanz podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že toto zamítnutí nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Reasanz podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.